Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada

2009-2010

Rapport sur les plans et les priorités

L'honorable Leona Aglukkaq
Ministre de la Santé

Table des matières

Message du Président ..... - 1 -

Section I — Le Conseil ..... - 3 -

Raison d'être ..... - 3 -

Responsabilités ..... - 3 -

Résultat stratégique et Architecture des activités de programme (AAP) ..... - 6 -

Sommaire de la planification ..... - 7 -

Ressources financières (en milliers de dollars) ..... - 7 -

Ressources humaines ..... - 7 -

Planification sommaire (en milliers de dollars) ..... - 8 -

Contribution des priorités à l'atteinte du résultat stratégique ..... - 10 -

Analyse des risques ..... - 14 -

Profil des dépenses ..... - 16 -

Postes votés et postes législatifs (en milliers de dollars) ..... - 18 -

Section II — Analyse des activités de programme selon le résultat stratégique ..... - 19 -

Résultat stratégique ..... - 19 -

Activités de programme ..... - 19 -

Section III — Renseignements supplémentaires ..... - 26 -

Liste des tableaux supplémentaires ..... - 26 -

Autres sujets d'intérêt ..... - 26 -

Message du Président

C'est avec plaisir que je vous présente le Rapport sur les plans et les priorités de l'exercice 2009-2010 du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets*, le Conseil est investi d'un double mandat, à savoir d'un mandat de réglementation et d'un mandat de rapport. En vertu de son mandat de réglementation, le CEPMB veille à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs de manière à protéger les intérêts des consommateurs et à contribuer à l'efficience du régime de soins de santé canadien. En vertu de son mandat de rapport, le CEPMB fait rapport des tendances des prix des produits pharmaceutiques et des dépenses des brevetés dans la recherche et développement au Canada, éclairant ainsi les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques.

Le CEPMB contribue également à un plus vaste objectif, à savoir l'amélioration de la santé de la population canadienne, en forçant les brevetés à réduire les prix de leurs médicaments brevetés lorsque ceux-ci sont jugés excessifs et en atténuant ainsi les pressions que les coûts en médicaments exercent sur notre régime de soins de santé.

La capacité du CEPMB de bien exercer son mandat dépend dans une large mesure de la pertinence et de l'efficacité de ses Lignes directrices sur les prix excessifs et de sa capacité de tenir des audiences lorsque les circonstances d'une affaire le justifient.

En 2005, le Conseil a engagé un processus de révision de ses Lignes directrices dans le cadre duquel il a consulté ses principaux intervenants comme l'exige la *Loi sur les brevets.* Les commentaires obtenus dans les mémoires et les réponses reçues dans le cours des séances de consultation ont permis au Conseil de mieux évaluer les problèmes potentiels et les options qui s'offrent avant de procéder à la modernisation de ses Lignes directrices. Le Conseil se propose de tenir au cours du printemps 2009 une toute dernière ronde de consultations sur l'ébauche finale de ses Lignes directrices. Par la suite, les Lignes directrices révisées seront mises en oeuvre après quoi suivra une évaluation de l'incidence des changements apportés.

Au cours des dernières années, le CEPMB a connu une forte augmentation du nombre d'audiences visant à déterminer si le prix d'un produit médicamenteux breveté est ou non excessif. Un certain nombre d'audiences sont aujourd'hui closes, mais certaines demeurent en instance et d'autres viendront éventuellement s'ajouter en 2009-2010. Nous espérons que les prochaines Lignes directrices révisées et modernisées réussiront à faire renverser cette tendance.

En 2008, le CEPMB a reçu des fonds permanents additionnels qui lui permettront de mieux joindre et informer les brevetés et ses autres intervenants et poursuivre la mise en œuvre des Lignes directrices révisées et le suivi de leur incidence. Le Conseil deviendra également en mesure de traiter un nombre plus grand de médicaments assujettis à sa compétence, d'effectuer dans de meilleurs délais les

examens de prix et les enquêtes et de tenir avec diligence des audiences lorsque les circonstances l'exigent.

Dans l'exercice de son mandat de rapport, le CEPMB poursuivra sa collaboration avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et avec les différents régimes F-P-T participants aux fins de préparer des analyses et des rapports au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Par ses analyses critiques des tendances des prix, de l'utilisation faite des médicaments et des coûts, le CEPMB fournit au régime canadien de soins de santé des renseignements réguliers et fiables sur les tendances des prix des médicaments d'ordonnance et sur les facteurs à l'origine de l'augmentation des coûts en médicaments. En octobre 2005, dans le contexte de la Stratégie nationale sur les produits pharmaceutiques, le ministre fédéral de la Santé a confié au CEPMB la charge d'effectuer un suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. En 2008-2009, cette responsabilité a été transférée au SNIUMP.

Enfin, le CEPMB tient à exercer les deux volets de son mandat d'une manière prévisible, équitable et transparente. Le CEPMB se propose également en 2009-2010 de continuer d'offrir à ses intervenants la possibilité de participer à ses activités permanentes de consultation ainsi que de continuer d'observer attentivement les développements qui marquent l'environnement pharmaceutique dans son ensemble. Bref, le CEPMB ne ménage aucun effort pour que le régime de réglementation des prix des médicaments brevetés dont il a charge soit approprié, efficient et efficace.

Brien G. Benoit, MD
Président

Section I — Le Conseil

Raison d'être

Le mandat du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés comporte les deux volets suivants :

Réglementation – Veiller à ce que les prix auxquels les brevetés vendent leurs produits médicamenteux brevetés au Canada ne soient pas excessifs, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant au système de santé canadien.

Rapport – Faire rapport sur les tendances des prix des produits médicamenteux ainsi que sur les dépenses que les brevetés engagent dans la R-D au Canada, éclairant ainsi les processus de prise de décisions et d'élaboration des politiques.

Responsabilités

Le CEPMB est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Il a été créé par le Parlement en 1987 en contrepartie des modifications apportées à la *Loi sur les brevets* (projet de loi C-22) qui ont prolongé la durée de protection des brevets accordés aux produits pharmaceutiques. Le CEPMB est une composante stratégique de la politique du gouvernement fédéral qui vise à assurer un juste équilibre entre la protection des intérêts des consommateurs et des régimes de soins de santé et les objectifs des différents articles de loi régissant les brevets pharmaceutiques.

Dans la foulée des révisions apportées en 1993 à la *Loi sur les brevets* (projet de loi C- 91), l'élimination des licences obligatoires a eu pour effet d'améliorer la protection accordée aux brevets pharmaceutiques. Les modifications ont également permis de consolider les pouvoirs correcteurs du CEPMB. Dans ce même temps, la responsabilité ministérielle du CEPMB a été transférée du ministre de Consommation et Corporations (maintenant appelé le ministre de l'Industrie) au ministre de la Santé. C'est le ministre d'Industrie Canada qui est investi de la responsabilité générale de l'application de la *Loi sur les brevets* alors que le ministre de la Santé est responsable de l'application des articles 79 à 103 de la Loi qui portent exclusivement sur les brevets pharmaceutiques.

Réglementation

Santé Canada évalue les nouveaux médicaments afin de s'assurer qu'ils satisfont aux exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament au Canada est accordée au moyen de l'Avis de conformité. Même s'il n'a pas reçu son Avis de conformité et sous réserve de certaines conditions, un nouveau médicament peut être distribué temporairement au Canada à titre de nouvelle drogue de recherche ou au titre du Programme d'accès spécial de Santé Canada.

Le CEPMB réglemente les prix départ-usine, à savoir les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vétérinaire aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et à leurs autres clients, afin que ces médicaments ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs. Le CEPMB réglemente le prix de chaque produit médicamenteux breveté vendu au Canada, y compris de chaque concentration de chaque forme posologique. C'est généralement à ce niveau que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN).

Le CEPMB n'est pas habilité à réglementer les prix des médicaments non brevetés et n'a pas non plus droit de regard sur les prix auxquels les grossistes et les détaillants vendent les médicaments brevetés et non plus sur les honoraires professionnels que chargent les pharmaciens. De même, l'admissibilité des médicaments à un remboursement par les régimes publics d'assurance-médicaments, le mode de distribution des médicaments et les habitudes d'ordonnance ne relèvent pas de la compétence du CEPMB.

En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le Règlement), les brevetés doivent après chaque semestre faire rapport au Conseil des prix auxquels ils ont vendu au Canada chaque concentration de chaque forme posologique de chacun de leurs médicaments brevetés (sinon les recettes tirées de leurs ventes) ainsi que le nombre d'unités vendues. Le CEPMB utilise ces renseignements pour l'exercice de son mandat de réglementation. Les brevetés doivent également faire rapport au CEPMB des dépenses de R-D qu'ils ont engagées au Canada pour tous leurs médicaments. Le CEPMB utilise ces renseignements pour l'exercice de son mandat de rapport.

Les brevetés doivent également informer le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau médicament breveté sur le marché canadien. Ils ne sont toutefois pas tenus de faire approuver à l'avance le prix de leur médicament avant de le lancer sur le marché canadien, mais ils doivent néanmoins se conformer à la Loi de manière à ce que le prix au Canada de leur médicament ne soit pas considéré excessif. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix du médicament est ou a été excessif sur un marché, il peut au moyen d'une ordonnance obliger le breveté à réduire le prix de son médicament et à prendre les mesures qui lui sont dictées pour rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif.

Rapport

Chaque année, par l'intermédiaire du ministre de la Santé, le CEPMB fait rapport au Parlement des tendances des prix de tous les médicaments ainsi que des dépenses de R-D que les brevetés ont engagées au Canada. De plus, en vertu de l'article 90 de la Loi, le ministre de la Santé peut demander au CEPMB de faire enquête sur toute autre question touchant les médicaments. C'est donc en vertu de cet article que le ministre de la Santé a demandé au Conseil de prendre à sa charge deux nouvelles initiatives, à savoir le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) et le Suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance avec le rapport sur les tendances observées.

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP)

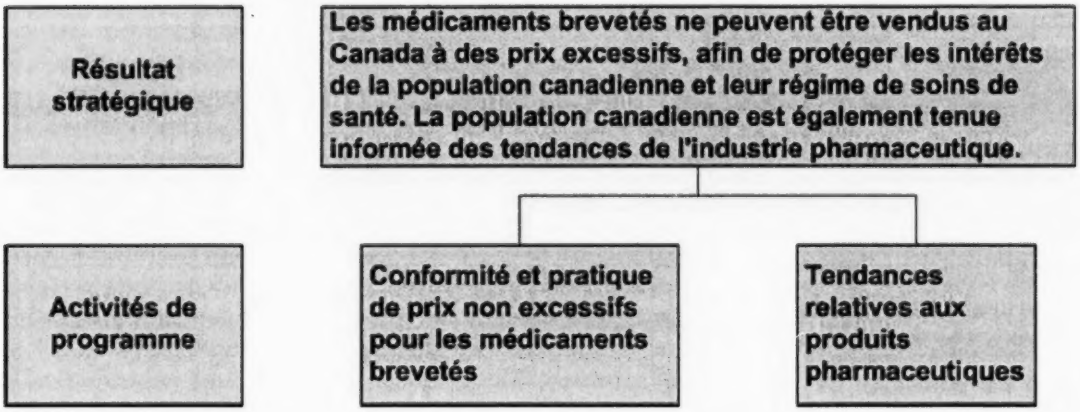
Depuis 2001, en vertu d'une entente intervenue entre les ministres F-P-T de la Santé, le CEPMB effectue des recherches au titre du SNIUMP. Le SNIUMP a pour fonction de fournir des analyses critiques des prix des médicaments distribués sous ordonnance, de l'utilisation qui en est faite et des tendances observées au niveau de leurs coûts de manière à ce que le régime canadien de soins de santé ait accès à des données complètes et fiables sur l'utilisation faite des médicaments d'ordonnance ainsi que sur les sources d'augmentation des coûts.

Prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance

En 2005, le ministre fédéral de la Santé a chargé le CEPMB de faire le suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. Cette nouvelle fonction visait à constituer une source d'information crédible sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance. Depuis avril 2008, ces études sont effectuées au titre du SNIUMP.

Résultat stratégique et Architecture des activités de programme (AAP)

Le CEPMB compte un résultat stratégique (RS) et deux activités de programme — à savoir la réglementation et les rapports. Ce résultat et ces activités sont illustrés dans le graphique présenté ci-après.



Conformité et pratique de prix non excessifs pour les médicaments brevetés
Le CEPMB exerce un contrôle sur les prix des médicaments brevetés vendus par les détenteurs de brevets au Canada pour usage humain ou pour usage vétérinaire aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres clients. Au titre de cette activité de programme, le CEPMB passe en revue les prix demandés par les brevetés pour leurs médicaments brevetés en fonction des facteurs d'examen des prix prévus dans la *Loi sur les brevets* afin de s'assurer que ces prix ne sont pas excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, il apparaît que le prix d'un médicament est excessif sur un marché, le Conseil peut rendre une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son médicament et à prendre les mesures qui lui sont dictées pour rembourser les recettes excessives qu'il a tirées de la vente de son médicament à des prix excessifs.

Tendances relatives aux produits pharmaceutiques
Au titre de cette activité de programme, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) analyse les tendances en matière de prix des produits pharmaceutiques ainsi que les dépenses en recherche-développement effectuées par les détenteurs de brevets pharmaceutiques. Il effectue également des analyses essentielles des tendances des prix des médicaments distribués sous ordonnance, de l'utilisation faite de ces médicaments et des coûts qu'ils occasionnent et collige de l'information sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance. Dans son rapport annuel au Parlement qu'il soumet par l'intermédiaire du ministre de la Santé et dans différentes études spéciales, le CEPMB fait rapport de l'information qu'il collige, des résultats de ses examens des prix des médicaments et de ses activités d'application de prix non excessifs pour les médicaments brevetés.

Sommaire de la planification

Ressources financières (en milliers de dollars)

2009-2010	2010-2011	2011-2012
11 358	11 983	11 608

Ressources humaines (ETP)

2009-2010	2010-2011	2011-2012
76	76	76

Planification sommaire (en milliers de dollars)

Résultat stratégique : Les médicaments brevetés ne peuvent être vendus au Canada à des prix excessifs, afin de protéger les intérêts de la population canadienne et leur régime de soins de santé. La population canadienne est également tenue informée des tendances de l'industrie pharmaceutique.					
Indicateur de rendement Au Canada, les prix des médicaments brevetés se situent dans la fourchette de leurs prix de vente dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement.		**Objectif** Au Canada, les prix des médicaments brevetés se situent au niveau de la médiane de leurs prix dans les différents pays de comparaison ou sous celle-ci.			
Activité de programme[1]	**Prévision des dépenses 2008-2009**	**Dépenses prévues**			**Concordance avec les résultats du gouvernement du Canada**
		2009-2010	**2010-2011**	**2011-2012**	
AP 1 : Conformité et pratique de prix non excessifs pour les médicaments brevetés	6 539,2	7 045,0	7 645,0	7 645,0	Des Canadiens en santé : en assurant à la population canadienne un accès aux médicaments brevetés à des prix non excessifs.
AP 2 : Tendances relatives aux produits pharmaceutiques	3 099,6	1 593,0	1 593,0	1 593,0	Des Canadiens en santé : en renseignant la population canadienne sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques et des facteurs à l'origine de l'augmentation des coûts en médicaments.
AP 3 : Services internes[2]	-	2 720,0	2 745,0	2 370,0	

[1] Vous trouverez à la page 6 la description des activités de programme.
[2] Avant l'exercice 2009-2010, les coûts associés aux services internes étaient distribués entre la première et la deuxième activité de programme.

Total des dépenses prévues	9 638,8	11 358,0	11 983,0	11 608,0	
Services reçus à titre gracieux	-	1 146,7	1 159,2	1 174,8	
Total des dépenses CEPMB	9 638.8	12 504,7	13 142,2	12 782,8	

Contribution des priorités à l'atteinte du résultat stratégique

Priorités opérationnelles	Type	Liens avec les résultats stratégiques[3]	Description
Soutenir la fonction des politiques et de l'analyse économique	Permanente	AP 1	La Direction Politiques et analyse économique veille à ce que les activités de réglementation du CEPMB demeurent pertinentes, appropriées et efficaces dans l'environnement pharmaceutique en constante évolution que nous connaissons. À cette fin, le CEPMB : • finalisera la révision et la modernisation des Lignes directrices sur les prix excessifs • exercera le suivi de la mise en oeuvre des Lignes directrices révisées afin de s'assurer qu'elles permettent d'atteindre les résultats escomptés • évaluera l'incidence des Lignes directrices révisées sur les prix des médicaments au Canada • améliorera le suivi et l'évaluation des modifications aux lois, aux règlements et aux politiques au Canada et dans les pays de comparaison ainsi que dans le domaine de l'innovation pharmaceutique.
Améliorer les délais d'examen des prix et d'enquête	Permanente	PA 1	Les examens de prix et les enquêtes doivent être effectués dans de meilleurs délais de manière à ce que les prix soient réduits dans les plus brefs délais. À cette fin, le CEPMB : • améliorera sa capacité scientifique interne et augmentera le nombre de membres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage

[3] Le CEPMB n'a qu'un résultat stratégique (présenté à la page 6). Ainsi donc, toutes les priorités sont associées à ce résultat. Vous trouverez dans la présente colonne les liens menant à l'activité de programme.

			humain afin qu'il puisse mieux faire face aux augmentations de la charge de travail • améliorera ses activités d'information de manière à ce que les brevetés aient une meilleure connaissance des exigences en matière de présentation de rapports et une meilleure compréhension de l'application des Lignes directrices • réorganisera le processus d'examen des prix afin d'améliorer les délais d'examen ainsi que l'efficacité des examens du prix et des enquêtes.
Que les audiences sur les prix excessifs se déroulent d'une manière efficiente	Permanente	AP 1	Depuis quelques années, les audiences ne cessent d'augmenter en nombre et en complexité. La capacité de tenir des audiences publiques en temps et lieu constitue pour le Conseil un élément stratégique du bon exercice de son mandat. En sa qualité d'organisme investi de pouvoirs quasi judiciaires, le CEPMB doit fournir aux brevetés l'assurance qu'ils auront droit à une audience impartiale dans des délais raisonnables. À cette fin, le CEPMB : • embauchera d'autres personnes pour la prestation des services juridiques et pour le greffe. Cette mesure a d'ailleurs été prévue dans le Plan des ressources humaines.

Améliorer la pertinence et les délais de production des analyses au titre du SNIUMP	Permanente	AP 2	Le ministre a chargé le CEPMB d'effectuer des analyses des prix des médicaments d'ordonnance, de l'utilisation faite de ces médicaments et des coûts qu'ils entraînent. Les résultats de ces analyses éclaireront le processus de prise de décisions par les gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments. À cette fin, le CEPMB : • consolidera sa capacité interne en dotant les postes vacants • veillera à ce que les priorités et les résultats des analyses soient pertinents et à jour.

Priorités en matière de gestion	Type	Liens avec les résultats stratégiques	Description
Nouvelle base de données qui remplacera celle actuellement utilisée pour le traitement des renseignements sur les prix des médicaments	Permanente	AP 3	La base de données dans laquelle sont consignées les donné sur les prix et sur les ventes des médicaments brevetés constitue un outil essentiel pour les activités de réglementation du CEPMB. Ainsi donc, le CEPMB prendra des mesures supplémentaires pour s'assurer que cet outil sert bien les besoins du CEPMB : • en rendant la base de données plus conviviale • en automatisant les calculs et les fonctions répétitives • en l'adaptant aux nouvelles exigences des Lignes directrices révisées • en modernisant la technologie d'ici les trois prochaines années.
Mise en oeuvre des plans des ressources humaines	Permanente	AP 3	Le CEPMB s'attachera à accroître la capacité de l'organisation : • en accélérant la dotation de nouveaux postes • en facilitant le cheminement professionnel de ses employés au moyen de programmes de perfectionnement.

Analyse des risques

La capacité du CEPMB de bien exercer le mandat dont l'a investi la Loi dépend dans une large mesure des moyens qui lui sont donnés pour qu'il puisse effectuer dans les meilleurs délais les examens de prix et tenir au besoin des audiences. Entre l'année de sa création et 2005, grâce en partie au succès des Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices) et de sa Politique de conformité volontaire, le CEPMB a réussi à bien exercer son mandat en tenant un nombre relativement peu élevé d'audiences publiques.

En 2005-2006, le CEPMB a identifié un risque au niveau de sa capacité de bien exercer son mandat de réglementation. Ce risque est associé à un nombre record d'enquêtes et éventuellement d'audiences sur les prix des médicaments lorsque ceux-ci semblent excessifs. Conjugué aux préoccupations exprimées par les intervenants concernant les prix et les tendances des coûts des médicaments, entre autres des prix de lancement élevés, et autres, ce risque a amené le Conseil à engager un processus de révision en profondeur de ses Lignes directrices qui, comme l'exige la *Loi sur les brevets,* devait comporter une consultation auprès des principaux intervenants.

Le CEPMB s'est ainsi trouvé confronté aux points de vue articulés et variés des intervenants concernant les questions prises en compte dans l'examen des Lignes directrices. Un des risques les plus importants vise l'opérationalisation et l'incidence des Lignes directrices révisées. En raison de la complexité accrue de l'examen scientifique (cette complexité s'est accrue avec l'ajout dans les Lignes directrices révisées de facteurs d'amélioration des bienfaits thérapeutiques) et de l'examen du prix (dont les nouveaux examens effectués au niveau des sous-marchés et la nouvelle méthodologie de « dissociation » de l'IPC lorsque les prix augmentent en raison de changements apportés aux avantages offerts aux clients), la charge de travail du CEPMB ne devrait que s'alourdir davantage. Ces secteurs devront faire l'objet d'un suivi attentif ainsi que d'une évaluation et, au besoin, de rajustements de la capacité et du processus, voire même des Lignes directrices.

La charge de travail devrait encore être assujettie à des pressions en raison du nombre et de la complexité des examens de prix, des enquêtes et des audiences. Le CEPMB s'attend également à connaître une forte augmentation du nombre de produits médicamenteux brevetés vendus par les fabricants de médicaments génériques. Par ailleurs, les Lignes directrices révisées pourraient entraîner une augmentation du nombre d'enquêtes et d'audiences alors que certains brevetés pourraient profiter de la période d'adaptation pour tenter d'exploiter la situation à leur avantage.

Des ressources additionnelles sont aussi requises pour permettre au Conseil de mener à terme l'examen de ses Lignes directrices, de faire des analyses et de formuler des conseils concernant les nouvelles questions touchant l'examen du prix et autres points scientifiques, de mettre en œuvre de nouvelles procédures d'exploitation dans la foulée des changements apportés aux Lignes directrices, de traiter un volume croissant de rapports, d'effectuer les examens de prix et des enquêtes dans des délais raisonnables et de tenir des audiences dans les délais relativement courts.

En ce qui concerne le Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), les études pourraient ne pas être suffisamment à jour ou les conclusions

suffisamment pertinentes pour répondre aux besoins des décideurs des régimes F-P-T d'assurance-médicaments. Il sera donc important de continuer de s'associer leur participation dans l'établissement des priorités de recherche et de mettre en place de meilleurs processus de gestion des projets.

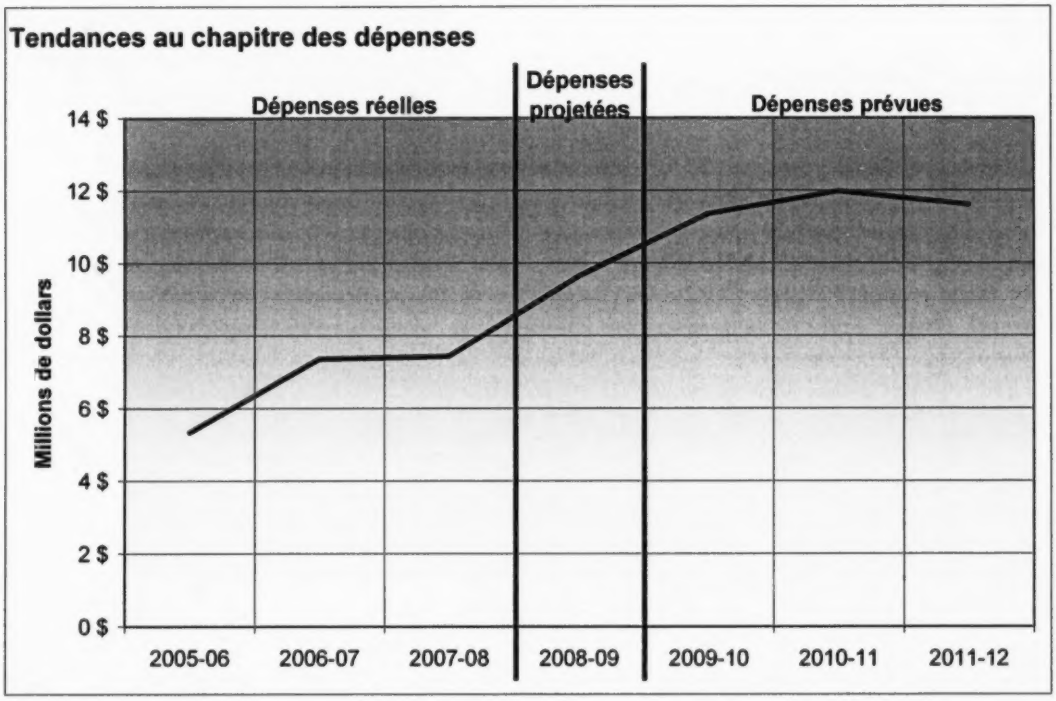
À l'instar d'autres organisations de petite taille, le CEPMB fait face à des difficultés quant au recrutement du personnel hautement spécialisé et à son maintien. Le processus de recrutement est également long et lourd. D'autre part, le CEPMB a une structure hiérarchique relativement « simple », ce qui facilite largement l'interaction entre les pairs ainsi que l'appui et la coopération entre directions générales. Le CEPMB peut compter sur un effectif hautement compétent, une équipe dévouée et une structure institutionnelle bien adaptée aux activités de programme du Conseil.

Au cours de l'exercice 2009-2010, le CEPMB aura pour défi de s'assurer que la planification des ressources humaines est en cohérence avec la planification des activités et que les activités de dotation des postes et autres services de soutien sauront répondre adéquatement aux besoins émergents de l'organisation et aux nouvelles orientations.

Le CEPMB a mis en œuvre un cadre intégré de planification des activités et des ressources humaines qui, sur une base trimestrielle, permet l'identification, l'examen et la documentation des besoins en ressources humaines ainsi que l'examen hebdomadaire du statut des activités de classification et de dotation. Le CEPMB a augmenté son effectif pour être en mesure de mieux satisfaire ses différents besoins.

Profil des dépenses

Tendances au chapitre des dépenses ministérielles



En raison des pressions de plus en plus grandes qui s'exercent sur sa charge de travail, le CEPMB a obtenu des crédits supplémentaires tirés de la Réserve de gestion des risques du Conseil du Trésor aux fins de préserver l'intégrité de son programme. Ainsi, pour les exercices 2006-2007 et 2007-2008, le CEPMB a reçu respectivement un financement additionnel de 4,9 millions de dollars (ne couvre pas le régime des avantages sociaux des employés) et de 5,0 millions de dollars (comprend le régime des avantages sociaux des employés). Ces fonds sont en sus du budget de crédits votés de 5 millions de dollars.

De ces deux montants, 4,4 millions de dollars (2006-2007) et 3,2 millions de dollars (2007-2008) ont été réservés pour les audiences et placées dans une affectation à but spécial déjà établi au montant de 300 milles dollars.. La capacité du Conseil de tenir des audiences dans un délai relativement court constitue une composante essentielle de l'exercice de son mandat et de sa compétence. Étant donné que le Conseil ne peut vraiment prévoir le nombre exact d'audiences qu'il sera appelé à tenir au cours d'une année donnée ni leur degré de complexité, les sommes réservées pour les frais externes liés aux audiences (honoraires des avocats-conseils, des témoins experts, etc.) ont été placées dans une affectation à but spécial, assurant ainsi leur utilisation à la seule fin des audiences.

Même si les dépenses ont augmenté au cours des exercices 2006-2007 et 2007-2008, le Conseil a tenu moins d'audiences que prévu nommément grâce aux engagements de conformité volontaire. De plus, considérant la nature temporaire du financement accordé pour les audiences, la dotation de certains postes s'est révélée un défi.

Le financement pour l'intégrité du programme tirant à sa fin en 2008-2009, le CEPMB a obtenu 4,7 millions de dollars en crédits additionnels (ce montant ne couvre pas le régime d'avantages sociaux des employés). Ce poste, qui s'ajoute au budget des services votés de 5,8 millions de dollars, permettra au CEPMB de soutenir les pressions causées par l'augmentation de sa charge de travail et de poursuivre les initiatives mises en place aux fins de l'exercice de son mandat.

Le CEPMB devrait faire rapport des dépenses totalisant 9,6 millions de dollars. Les circonstances ayant retardé la réception du financement supplémentaire jusqu'à la fin de janvier 2009, certains postes vacants n'ont pu être dotés. De plus, certaines audiences ont atteint une phase moins coûteuse pour le Conseil ou, encore, sont à la phase de la conférence préparatoire, une phase également moins coûteuse pour le Conseil.

Le Conseil du Trésor a également approuvé une augmentation des niveaux de référence du crédit 35 (dépenses de programme) de 5,6 millions de dollars pour 2009-2010, de 6,2 millions de dollars pour 2010-2011 et de 5,8 millions de dollars pour l'exercice 2011-2012 et suivants (ces montants ne couvrent pas le régime d'avantages sociaux des employés ni le loyer payé à Travaux publics et services gouvernementaux Canada).

Le Conseil du Trésor a également autorisé une majoration de l'affectation à but spécial (crédit 35 – Dépenses du Programme) pour les audiences publiques dans une mesure de 1,9 million de dollars pour l'exercice 2008-2009, de 2,2 millions de dollars pour l'exercice 2009-2010, de 2,8 millions de dollars pour l'exercice 2010-2011 et de 2,8 millions de dollars pour l'exercice 2011-2012 et suivants. Ces crédits supplémentaires serviront à couvrir les frais engagés pour les audiences publiques et les frais juridiques. Le CEPMB aura ainsi l'assurance d'avoir les ressources nécessaires pour tenir des audiences même les années de grande affluence.

Postes votés et postes législatifs (en milliers de dollars)

Poste voté ou législatif (L)	Libellé tronqué du poste voté ou législatif	2008-2009	2009-2010[4]
		Budget principal des dépenses	Budget principal des dépenses
35	Dépenses du Programme	5 211	10 369
(L)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	631	989
	Total pour le CEPMB	5 842	11 358

[4] Le Conseil du Trésor a approuvé pour 2009-2010 une augmentation de 5,6 millions de dollars des niveaux de référence du crédit 35 (Dépenses de programme). Grâce à ces crédits supplémentaires, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés sera en mesure de : 1) tenir lorsqu'il est nécessaire des audiences sur les prix excessifs en application de la *Loi sur les brevets*; 2) se préparer à assumer une plus grande charge de travail alors qu'augmentera sensiblement le nombre de produits médicamenteux brevetés rendus par les compagnies génériques, assujettis à la compétence du CEPMB; 3) moderniser ses Lignes directrices sur les prix excessifs, ce qui permettra éventuellement au CEPMB de mieux tenir compte des nouvelles formes d'amélioration des bienfaits thérapeutiques; 4) remplacer le système de gestion des données. Ce système contient les données confidentielles sur les prix de leurs médicaments et sur les ventes dont les brevetés font rapport au Conseil; 5) consolider sa capacité d'élaboration de politiques et d'analyses économiques afin d'être en mesure de mieux prévoir les développements aux niveaux de l'environnement de la réglementation et du secteur des produits pharmaceutiques et de bien y réagir; et 6) continuer de tenir des audiences et d'effectuer des enquêtes sur les prix dans des délais raisonnables.

Section II — Analyse des activités de programme selon le résultat stratégique

Résultat stratégique

Les médicaments brevetés ne peuvent être vendus au Canada à des prix excessifs, afin de protéger les intérêts de la population canadienne et leur régime de soins de santé. La population canadienne est également tenue informée des tendances de l'industrie pharmaceutique.

Activités de programme

Activité de programme 1 : Conformité et pratique de prix non excessifs pour les médicaments brevetés					
Ressources humaines (ETP) et Dépenses prévues (en milliers de dollars)					
2009-2010		**2010-2011**		**2011-2012**	
ETP	**Dépenses prévues**	**ETP**	**Dépenses prévues**	**ETP**	**Dépenses prévues**
45	7 045	45	7 645	45	7 645

Résultats attendus de l'activité de programme	**Indicateurs de rendement**	**Objectifs**
Selon les facteurs mentionnés dans la *Loi sur les brevets*, les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments brevetés au Canada ne sont pas excessifs	Pourcentage des médicaments brevetés qui sont jugés conformes aux Lignes directrices	Les prix de 95 % des médicaments brevetés sont conformes aux Lignes directrices

Sommaire de l'activité de programme pour l'AP 1 :

Le CEPMB est chargé d'assurer que les prix « départ-usine », à savoir sur les prix auxquels les brevetés vendent au Canada leurs médicaments brevetés aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et à d'autres clients, ne sont pas excessifs. Ces médicaments sont pour un usage humain ou pour un usage vétérinaire.

Le CEPMB compte dans toute la mesure du possible sur la conformité volontaire des brevetés, une formule qui se révèle plus efficace, plus rapide et plus économique pour toutes les parties. Cette conformité est facilitée par les Lignes directrices dont la raison d'être est d'aider les brevetés à pratiquer des prix qui ne sont pas excessifs en leur exposant clairement comment est effectué l'examen des prix des médicaments. Ces lignes directrices sont publiées dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* (le Compendium), affiché dans

notre site Web (http://www.pmprb-cepmb.gc.ca) sous la rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Le CEPMB passe en revue les données sur les prix de lancement des nouveaux médicaments, au moyen d'un rapport dans les 30 jours suivant la date de la première vente, ainsi que les prix des médicaments existants dont les brevetés lui font rapport au moyen de rapports semestriels qu'ils soumettent au Conseil en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*. Le CEPMB s'assure ainsi que les prix des médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

Les Lignes directrices expliquent comment appliquer les facteurs de fixation du prix des médicaments brevetés mentionnés dans l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. Elles ont été élaborées en consultation avec les intervenants, dont l'industrie pharmaceutique, les ministres F-P-T de la Santé, les associations de consommateurs (en vertu du paragraphe 96(5) de la *Loi sur les brevets*) ainsi qu'avec d'autres intervenants choisis par le Conseil. Pour ses examens de prix, le personnel du Conseil applique à la lettre les Lignes directrices, mais dans le contexte d'une audience ni le Conseil ni les brevetés ne sont assujettis à celles-ci.

Sensible à l'attention que les intervenants accordent aux prix des médicaments et aux tendances des coûts en médicaments et soucieux de donner suite aux préoccupations exprimées par ses intervenants concernant les prix de lancement des médicaments qu'ils considèrent trop élevés et d'autres questions, le Conseil a engagé en 2005 un processus de révision de ses Lignes directrices, incluant comme l'exige la *Loi sur les brevets* des consultations avec ses principaux intervenants.

Grâce aux points de vue exprimés par les intervenants au moyen de mémoires et de participation aux séances de consultation, le Conseil a pu identifier les points d'achoppement, les options et les propositions de modification des Lignes directrices. Le Conseil prévoit tenir une toute dernière ronde de consultations sur la version définitive des Lignes directrices révisées au cours du printemps 2009. Les prochaines étapes incluront la mise en oeuvre des Lignes directrices révisées.

Le CEPMB prévoit également consolider sa fonction de Politiques et d'analyse économique. Il pourra ainsi :

- finaliser le processus de révision et de modernisation de ses Lignes directrices
- exercer un suivi de la mise en oeuvre de ses Lignes directrices révisées afin de s'assurer que les résultats escomptés pourront être atteints
- évaluer l'incidence des Lignes directrices révisées sur les prix des médicaments au Canada
- améliorer le suivi et l'évaluation des changements apportés aux lois, aux règlements et aux politiques au Canada et dans les pays de comparaison ainsi que des changements apportés dans le domaine de l'innovation pharmaceutique.

Il importe que les examens de prix et les enquêtes soient effectués dans les meilleurs délais de manière à faire réduire aussi dans les meilleurs délais les prix des médicaments dont les prix ont été jugés excessifs. Pour atteindre ces objectifs, le CEPMB :

- consolidera sa capacité scientifique interne et augmentera la nombre de membres du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain, ce qui lui permettra de mieux réagir aux augmentations de sa charge de travail
- améliorera ses activités de sensibilisation afin que les brevetés comprennent encore mieux ses exigences en matière de rapports ainsi que d'application de ses Lignes directrices
- réorganisera le processus d'examen du prix de manière à réduire les délais d'examen et à améliorer l'efficacité des examens.

La tenue d'audiences sur les prix des médicaments brevetés constitue un autre volet de la première activité de programme. L'augmentation marquée du nombre d'audiences exerce des pressions sur la charge de travail de la Secrétaire du Conseil qui doit gérer le processus d'audience ainsi que sur celle de la Direction générale des services juridiques qui doit effectuer les recherches à l'interne et superviser le travail des avocats-conseils dont les services sont retenus pour les audiences. Le CEPMB augmentera sa capacité dans ces domaines afin de s'assurer que les audiences se tiennent dans des délais raisonnables comme le prévoit la Loi.

Activité de programme 2 : Tendances relatives aux produits pharmaceutiques					
Ressources humaines (ETP) et Dépenses prévues (en milliers de dollars)					
2009-2010		2010-2011		2011-2012	
ETP	Dépenses prévues	ETP	Dépenses prévues	ETP	Dépenses prévues
13	1 593	13	1 593	13	1 593

Résultats attendus de l'activité de programme	Indicateurs de rendement	Objectifs
Les intervenants sont mieux informés des tendances des prix des produits pharmaceutiques et des facteurs à l'origine de l'augmentation des coûts en médicaments	1. Nombre de demandes de publications reçues 2. Nombre d'activités auxquelles participe le CEPMB.	1. Par rapport à l'exercice précédent, augmentation de 5 % du nombre de demandes de publications 2. 10 activités par année

Sommaire de l'activité de programme pour l'AP 2 :

Le CEPMB est également chargé de renseigner la population canadienne sur les tendances de l'industrie pharmaceutique. À cette fin, le CEPMB fait annuellement rapport de ses principales activités, des résultats de ses analyses des prix des produits pharmaceutiques, des tendances observées ainsi que des dépenses de recherche-développement déclarées par les brevetés. En vertu de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB doit exercer un suivi des dépenses de R-D des brevetés au Canada, mais n'a aucun droit de regard sur le type de recherche ni sur les sommes que les brevetés investissent dans la R-D.

Le Règlement oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB de la valeur totale de leurs ventes au Canada de leurs médicaments brevetés et non brevetés. Les brevetés sont également tenus de soumettre au CEPMB des données sur les prix de leurs médicaments brevetés ou sur les recettes qu'ils tirent des ventes de médicaments brevetés ainsi que sur les volumes de leurs ventes. Ces données doivent être détaillées et ventilées par catégorie de clients[5] dans chaque province ou territoire. Le CEPMB utilise ces renseignements pour ses analyses des tendances des ventes de médicaments brevetés, de leur utilisation et de leurs prix. Le CEPMB présente les résultats de ses analyses dans son rapport annuel.

Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB). Cet indice permet au CEPMB d'observer les tendances des prix au Canada des médicaments brevetés à partir du prix

[5] Les catégories de clients sont les pharmacies, les hôpitaux, les grossistes et autres.

de transaction moyen pour l'ensemble du pays. Cet indice est actualisé chaque année à l'aide des données sur les prix et sur les ventes fournies par les brevetés.

En 2001, en vertu de l'article 90 de la *Loi sur les brevets*, le Ministre a demandé au CEPMB de jouer un rôle au niveau du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP). Le mandat du SNIUMP est de préparer des analyses critiques des tendances des prix des médicaments distribués sous ordonnance de manière à fournir au régime de soins de santé canadien des renseignements exhaustifs et fiables sur l'utilisation faite des médicaments et sur les facteurs d'augmentation des coûts. Le CEPMB et l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) sont partenaires dans le SNIUMP. Un comité directeur formé de représentants des différents régimes F-P-T d'assurance-médicaments[6] conseille le CEPMB sur les priorités du SNIUMP et propose des sujets d'analyse. De plus, en 2005, le ministre de la Santé a chargé le CEPMB de faire rapport des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance, mais depuis avril 2008 ces analyses sont effectuées au titre du SNIUMP.

Le CEPMB prévoit publier par le truchement du SNIUMP des mises à jour du *Rapport sommaire sur les tendances des prix des médicaments*. Ce rapport analyse les données fournies par les sept régimes publics d'assurance-médicaments participants ainsi que les tendances des prix des médicaments et des dépenses en médicaments, les niveaux de prix, les coûts unitaires des médicaments et l'utilisation faite des médicaments. Le CEPMB prévoit également publier une mise à jour de *L'Observateur des médicaments émergents.* Ce rapport identifie les médicaments rendus à un stade assez avancé de leur développement qui devraient à court terme avoir une incidence sur les dépenses des régimes F-P-T d'assurance-médicaments.

Au titre du SNIUMP, le CEPMB se propose également de continuer de travailler sur les projets suivants :

- incidence à long terme du vieillissement de la population sur les dépenses des régimes d'assurance-médicaments
- applicabilité des différentes normes internationales sur l'utilisation des médicaments dans l'analyse de l'utilisation faite des médicaments au Canada
- élaboration d'une méthodologie de détermination des facteurs d'augmentation des coûts en médicaments dans le contexte des dépenses des régimes d'assurance-médicaments
- prévision des dépenses des régimes d'assurance-médicaments au Canada
- honoraires des pharmaciens dans les différentes provinces et dans les différents territoires
- incidence de l'introduction d'un médicament générique sur l'utilisation
- tendances des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

Afin d'améliorer la pertinence et les délais de production des analyses au titre du SNIUMP, le CEPMB :

- consolidera sa capacité interne en dotant les postes vacants

---

[6] Le régime d'assurance-médicaments du Québec ne participe pas au SNIUMP.

- veillera à ce que les priorités et les résultats des analyses soient pertinents et à jour pour les gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments aux fins de leur processus de prises de décision.

Activité de programme 3 : Services internes					
Ressources humaines (ETP) et Dépenses prévues (en milliers de dollars)					
2009-2010		2010-2011		2011-2012	
ETP	Dépenses prévues	ETP	Dépenses prévues	ETP	Dépenses prévues
18	2 720	18	2 745	18	2 370

Sommaire de l'activité de programme pour l'AP 3 :

Les Services internes sont des groupes d'activités et de ressources connexes qui sont administrées de façon à répondre aux besoins des programmes et des autres obligations générales d'une organisation. Ces groupes sont : Services de gestion et de surveillance, Services des communications, Services juridiques, Services de gestion des ressources humaines, Services de gestion des finances, Services de gestion de l'information, Services des technologies de l'information, Services de gestion des biens, Services de gestion du matériel, Services de gestion des acquisitions et Services de gestion des voyages et autres services administratifs. Les Services internes comprennent uniquement les activités et les ressources qui s'appliquent à l'échelle d'une organisation et non celles fournies uniquement à un programme.

Section III — Renseignements supplémentaires

Liste des tableaux supplémentaires

Vous trouverez sur le site web du Conseil du Trésor du Canada les tableaux suivants :

Sources de revenus non disponibles (http://www.tbs-sct.gc.ca/estsd-bddc/index-fra.asp)

Autres sujets d'intérêt

Rapport annuel 2007 du CEPMB (http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=91&mp=68)

La Nouvelle (http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=287&mp=68)

Guide du breveté (http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=146)

Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures (http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1034)

Loi sur les brevets (http://laws.justice.gc.ca/fr/showtdm/cs/P-4)

Règlement sur les médicaments brevetés (http://laws.justice.gc.ca/fr/showtdm/cr/DORS-94-688)